

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita
Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita
Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita
Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg axitinib.

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 3 mg axitinib.

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg axitinib.

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 7 mg axitinib.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 33.6 mg lactose monohydrate.

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 35.3 mg lactose monohydrate.

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 58.8 mg lactose monohydrate.

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 82.3 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

Pillola ovali ħamra miksija b'rita b'"Pfizer" imnaqqxa fuq naħa u "1 XNB" fuq in-naħa l-oħra

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

Pillola tonda ħamra miksija b'rita b'"Pfizer" imnaqqxa fuq naħa u "3 XNB" fuq in-naħa l-oħra

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

Pillola triangolari ħamra miksija b'rita b'"Pfizer" imnaqqxa fuq naħa u "5 XNB" fuq in-naħa l-oħra

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

Pillola għamla ta' djamant ħamra miksija b'rita b'"Pfizer" imnaqqxa fuq naħa u "7 XNB" fuq in-naħa l-oħra

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Inlyta hu indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali (RCC) wara li jkun falla trattament preċedenti b'sunitinib jew ċitokina.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament b'Inlyta għandu jinghata minn tabib bl-esperjenza fl-użu ta' terapiji ta' kontra l-kanċer.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' axitinib hija 5 mg darbtejn kuljum.

It-trattament għandu jkompli jinghata sakemm jibqa' jiġi osservat benefiċċju kliniku jew sakemm isseħħ tossiċità inaċċettabbli li ma tistax tiġi kkontrollata bi prodotti mediċinali konkomitanti jew aġġustamenti fid-doża.

Jekk il-pazjent jirremetti jew jonqos milli jieħu doża, ma għandhiex tittiehed doża oħra. Id-doża li jkun imiss li tittiehed għandha tittiehed fil-hin li jkun imissha tittiehed.

Aġġustamenti fid-doża

Żieda jew tnaqqis fid-doża huma rakkomandati fuq il-bażi tas-sigurtà u t-tollerabilità individwali.

Il-pazjenti li jittolleraw id-doża tal-bidu ta' axitinib 5 mg darbtejn kuljum mingħajr reazzjonijiet avversi > Grad 2 (jiġifieri mingħajr reazzjonijiet avversi severi skont il-Kriterji tat-Terminoloġija Komuni għall-Avvenimenti Avversi [CTCAE] verżjoni 3.0) għal għimagħtejn konsekuttivi tista' tiżdidi id-doża għal 7 mg darbtejn kuljum sakemm il-pessjoni tad-demem tal-pazjent ma tkunx > 150/90 mmHg jew il-pazjent ikun qed jirċievi kura għal kontra l-pessjoni għolja. Sussegwentement, billi jintużaw l-istess kriterji, il-pazjenti li jittolleraw doża ta' axitinib ta' 7 mg darbtejn kuljum tista' tiżdidi id-doża għal massimu ta' 10 mg darbtejn kuljum.

Il-kontroll ta' ċerti reazzjonijiet avversi jista' jkun jeħtieġ waqfien temporanju jew permanenti u/jew tnaqqis fid-doża tat-terapija b'axitinib (ara sezzjoni 4.4). Meta jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża, id-doża ta' axitinib tista' titnaqqas għal 3 mg darbtejn kuljum u tkompli għal 2 mg darbtejn kuljum.

M'hemmx bżonn aġġustament fid-doża fuq il-bażi tal-età, ir-razza, is-sess jew il-piż tal-pazjent.

Inibituri qawwijin konkomitanti ta' CYP3A4/5

L-għoti fl-istess hin ta' *axitinib* ma' inibituri qawwijin ta' CYP3A4/5 jista' jżid il-konċentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma (ara sezzjoni 4.5). Hija rakkomandata l-għażla ta' prodott mediċinali konkomitanti alternattiv b'potenzjal inezistenti jew minimu li jinibixxi CYP3A4/5.

Għalkemm l-aġġustament fid-doża ta' axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti li jirċievu inibituri qawwijin ta' CYP3A4/5, jekk ikun irid jiġi amministrat fl-istess hin inibitur qawwi ta' CYP3A4/5, huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża ta' axitinib għal bejn wiehded u iehor nofs id-doża (eż. id-doża tal-bidu għandha titnaqqas minn 5 mg darbtejn kuljum għal 2 mg darbtejn kuljum). Il-kontroll ta' ċerti reazzjonijiet avversi jista' jkun jeħtieġ waqfien temporanju jew permanenti tat-terapija b'axitinib (ara sezzjoni 4.4). Jekk jitwaqqaf l-għoti simultanju tal-inibitur qawwi, għandu jiġi kkunsidrat li id-doża ta' axitinib tiġi rrangata lura lejha dik użata qabel ma beda jintuża l-inibitur qawwi ta' CYP3A4/5 (ara sezzjoni 4.5).

Indutturi qawwijn konkomitanti ta' CYP3A4/5

L-għoti fl-istess hin ta' axitinib ma' indutturi qawwijn ta' CYP3A4/5 jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma (ara sezzjoni 4.5). Hija rakkomandata l-għażla ta' prodott mediċinali konkomitanti alternattiv b'potenzjal inezistenti jew minimu ta' induzzjoni ta' CYP3A4/5.

Għalkemm l-aġġustament fid-doża ta' axitinib ma' ġiex studjat f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu indutturi qawwijn ta' CYP3A4/5, jekk ikun irid jingħata fl-istess hin induttur qawwi ta' CYP3A4/5, hija rakkomandata zieda gradwali fid-doża ta' axitinib. B' doża għolja ta' indutturi qawwijn ta' CYP3A4/5 ġie rrapportat li fi żmien ġimgħa ta' trattament bl-induttur, seħħet l-induzzjoni massima. Jekk tiżdied id-doża ta' axitinib, il-pazjent għandu jiġi ssorveljat bir-reqqa għat-tossiċità. Il-kontroll ta' ċerti reazzjonijiet avversi jista' jkun jeħtieġ waqfien temporanju jew permanenti u/jew tnaqqis fid-doża tat-terapija b'axitinib (ara sezzjoni 4.4). Jekk jitwaqqaf l-għoti fl-istess hin tal-induttur qawwi, id-doża ta' axitinib għandha titregġa' lura minnufih għad-doża użata qabel ma nbeda l-użu tal-induttur qawwi ta' CYP3A4/5 (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment renali

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 5.2). Prattikament ma hija disponibbli l-ebda dejta rigward il-kura b'axitinib f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' < 15 mL/min.

Indeboliment epatiku

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża meta axitinib jiġi amministrat lil pazjenti b'indeboliment epatiku hafif (Child-Pugh klassi A). Huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża meta axitinib jiġi amministrat lil pazjenti b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh klassi B) (eż. id-doża tal-bidu għandha titnaqqas minn 5 mg darbtejn kuljum għal 2 mg darbtejn kuljum). Axitinib ma' ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child-Pugh klassi C) u ma għandux jintuża f'din il-popolazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Inlyta fit-tfal u adolexxenti ta' < 18-il sena ma' ġewx determinati s'issa. L-ebda dejta ma' hija disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Axitinib huwa għall-użu orali. Il-pilloli għandhom jittieħdu b'mod orali darbtejn kuljum bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa bejn doża u oħra, mal-ikel jew fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2). Għandhom jinbelgħu shaħ ma' tazza ilma.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal axitinib jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandhom jiġu sorveljati avvenimenti speċifiċi relatati mas-sigurtà qabel ma tinbeda, u b'mod perjodiku, matul it-trattament b'axitinib kif spjegat hawn taħt.

Avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb

Fi studji kliniċi b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb (inkluż insuffiċjenza tal-qalb, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza kardjopulmonari,

disfunzjoni tal-ventrikolu tax-xellug, tnaqqis fil-frazzjoni tat-tfigh 'il barra, u insuffiċjenza tal-ventrikolu tal-lemin) ġew irrapportati (ara sezzjoni 4.8).

Sinjali jew sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb għandhom jiġu ssorveljati perjodikament matul it-trattament b'axitinib. Il-ġestjoni ta' avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb tista' teħtieġ twaqqif temporanju jew permanenti u/jew tnaqqis fid-doża tat-terapija b'axitinib.

Pressjoni għolja

Fi studji kliniċi b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, pressjoni għolja ġiet irrapportata b'mod komuni ħafna (ara sezzjoni 4.8).

Fi studju kliniku kkontrollat, iż-żmien medju li fih deher bidu ta' pressjoni għolja (pressjoni sistolika tad-demm > 150 mmHg jew pressjoni dijastolika tad-demm > 100 mmHg) kien fl-ewwel xahar mill-bidu tal-kura b'axitinib. Żidiet fil-pressjoni tad-demm ġew osservati anki minn 4 ijiem wara li nbeda axitinib.

Il-pressjoni tad-demm għandha tiġi kkontrollata sew qabel ma jinbeda axitinib. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal pressjoni għolja u ttrattati kif ikun hemm b'żonn b'terapija standard għal kontra l-pressjoni għolja. Fil-każ ta' pressjoni għolja persistenti minkejja l-użu ta' prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja, id-doża ta' axitinib għandha titnaqqas. Għall-pazjenti li jiżviluppaw pressjoni għolja severa, axitinib għandu jitwaqqaf b'mod temporanju u jerga' jinbeda f'doża aktar baxxa ladarba l-pazjent ikollu pressjoni normali. Jekk axitinib jiġi interrott, il-pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja għandhom jiġu sorveljati għal pressjoni baxxa (ara sezzjoni 4.2).

F'każ ta' pressjoni għolja fl-arterji li tkun severa jew persistenti li tkun sugġestiva għas-sindromu ta' enċefalopatija posterjuri reversibbli (PRES) (ara aktar 'l isfel), għandha tiġi kkunsidrata immaġni dijanjostika tal-moħħ b'reżonanza manjetika (MRI).

Disfunzjoni tat-tirojde

Fi studji kliniċi b'axitinib għall-kura ta' pazjenti b'RCC, ġew irrapportati avvenimenti ta' ipotirojdiżmu u, b'mod inqas komuni, ipertirojdiżmu (ara sezzjoni 4.8).

Il-funzjoni tat-tirojde għandha tiġi sorveljata qabel ma tinbeda, u b'mod perjodiku matul, il-kura b'axitinib. L-ipotirojdiżmu jew l-ipertirojdiżmu għandhom jiġu ttrattati skont il-prattika medika standard sabiex jinżamm l-istat tal-ewtirojde.

Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali (inklużi attakk iskemiku temporanju, infart mijokardiku, aċċident ċerebrovaskulari u sadd tal-arterja retinali) (ara sezzjoni 4.8).

Axitinib għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma f'riskju għal, jew li fl-imġhoddi kellhom, dawn l-avvenimenti. Axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti li kellhom avveniment emboliku jew trombotiku arterjali fit-12-il xahar preċedenti.

Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini

Fl-istudji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini (inklużi emboliżmu pulmonari, trombozi tal-vini fondi, u sadd/trombozi tal-vina retinali) (ara sezzjoni 4.8).

Axitinib għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li huma f'riskju għal, jew li fl-imġhoddi kellhom, dawn l-avvenimenti. Axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti li kellhom avveniment emboliku jew trombotiku fil-vini fis-6 xhur preċedenti.

Żieda fil-livelli ta' emoglobina jew ematokrit

Matul il-kura b'axitinib jistgħu jseħħu żidiet fil-livelli ta' emoglobina jew ematokrit, li jirriflettu żidiet fil-massa ta' ċelloli ħomor tad-demm (ara sezzjoni 4.8, poliċitemija). Żieda fil-massa ta' ċelloli ħomor tad-demm tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti emboliċi u trombotiċi.

L-emoglobina jew l-ematokrit għandhom jiġu sorveljati qabel ma tinbeda, u b'mod perijodiku matul, il-kura b'axitinib. Jekk il-livelli tal-emoglobina jew tal-ematokrit jogħlew aktar mil-livell normali, il-pazjenti għandhom jiġu ttrattati skont il-prattika medika standard għat-tnaqqis tal-emoglobina jew tal-ematokrit għal livell aċċettabbli.

Emorraġija

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti emorraġiċi (ara sezzjoni 4.8).

Axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti li għandhom evidenza ta' metastasi fil-moħħ mhux trattata jew fsada gastrointestinali attiva reċenti, u m'għandux jintuża f'dawk il-pazjenti. Jekk xi fsada tkun teħtieġ intervent mediku, interrompi temporanjament id-doża ta' axitinib.

Anewriżmi u dissezzjonijiet tal-arterji

L-użu ta' inibituri tal-perkors VEGF f'pazjenti bi pressjoni għolja jew mingħajrha jistgħu jippromwovu l-formazzjoni ta' anewriżmi u/jew ta' dissezzjonijiet tal-arterji. Qabel ma tibda Inlyta, dan ir-riskju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħall-pressjoni għolja jew l-istorja ta' anewriżmi.

Perforazzjoni gastrointestinali u formazzjoni ta' fistuli

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti ta' perforazzjoni gastrointestinali u fistuli (ara sezzjoni 4.8).

Is-sintomi ta' perforazzjoni gastrointestinali jew fistula għandhom jiġu sorveljati b'mod perijodiku matul il-kura b'axitinib.

Kumplikazzjonijiet fil-fejqan ta' feriti

Ma sarux studji formali dwar l-effett ta' axitinib fuq il-fejqan ta' feriti.

Il-kura b'axitinib għandha titwaqqaf mill-inqas 24 siegħa qabel il-kirurġija skedata. Id-deċiżjoni li titkompla t-terapija b'axitinib wara l-kirurġija għandha tkun ibbażata fuq gudiżżju klinika ta' fejqan adegwat tal-feriti.

Sindrome ta' enċefalopatija posterjuri riversibbli (PRES)

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti ta' PRES (ara sezzjoni 4.8).

PRES huwa disturb newroloġiku li jista' jippreżenta ruħu b'uġiġħ ta' ras, aċċessjoni, letarġija, konfużjoni, telf tal-vista u disturbi viżivi u newroloġiċi oħrajn. Tista' tkun preżenti pressjoni għolja ħafifa sa severa. It-teħid ta' immaġni b'rezonanza manjetika huwa meħtieġ sabiex tiġi kkonfermata d-dijanjozi ta' PRES. F'pazjenti b'sinjali jew sintomi ta' PRES, it-trattament b'axitinib għandu jiġi interrott b'mod temporanju jew jitwaqqaf b'mod permanenti. Mhijiex magħrufa s-sigurtà ta' meta terġa' tinbeda t-terapija b'axitinib f'pazjenti li preċedentement ikunu esperjenzaw is-sindrome PRES.

Proteinurja

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġiet irrapportata proteinurja, inkluża dik b'severità ta' Grad 3 u 4 (ara sezzjoni 4.8).

Il-monitoraġġ għall-proteinurja qabel il-bidu ta', u b'mod perijodiku matul, il-kura b'axitinib huwa rakkomandat. Għal pazjenti li jiżviluppaw proteinurja moderata sa severa, naqqas id-doża jew waqqaf il-kura b'axitinib b'mod temporanju (ara sezzjoni 4.2). Axitinib għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa s-sindrome nefrotika.

Reazzjonijiet avversi relatati mal-fwied

Fi studju kliniku kkontrollat għat-trattament b'axitinib ta' pazjenti b'RCC, ġew irrapportati reazzjonijiet avversi relatati mal-fwied. L-aktar reazzjonijiet avversi relatati mal-fwied irrapportati b'mod komuni kienu jinkludu żidiet fl-alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), u bilirubin tad-demem (ara sezzjoni 4.8). Ma ġew osservati l-ebda żidiet fl-ALT (> 3 darbiet aktar mil-limitu ta' fuq tan-normal [ULN]) u fil-bilirubin (> id-doppju tal-ULN).

Fi studju kliniku ta' sejbien tad-doża, żidiet simultanji fl-ALT (12-il darba aktar mill-ULN) u fil-bilirubin (2.3 darbiet aktar mill-ULN), meqjusa li kienu epatotossicità relatata mal-medicina, ġew osservati f'pazjent wiehed li rċieva axitinib b'doża tal-bidu ta' 20 mg darbtejn kuljum (4 darbiet aktar mid-doża tal-bidu rakkomandata).

It-testijiet tal-funzjoni tal-fwied għandhom jiġu sorveljati qabel ma tinbeda, u b'mod perijodiku matul, il-kura b'axitinib.

Indeboliment epatiku

Fi studji kliniċi b'axitinib, l-espożizzjoni sistemika għal axitinib kienet bejn wiehed u ieħor darbtejn oghla f'individwi b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh klassi B) meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni epatika normali. Huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża meta axitinib jiġi amministrat lil pazjenti b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh klassi B) (ara sezzjoni 4.2).

Axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child-Pugh klassi C) u ma għandux jintuża f'din il-popolazzjoni.

Anzjani (≥ 65 sena) u razza

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, 34% tal-pazjenti ttrattati b'axitinib kellhom ≥ 65 sena. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu Bojod (77%) jew Asjatiċi (21%). Għalkemm ma tistax tiġi eskluża sensitività akbar għall-iżvilupp ta' reazzjonijiet avversi f'ċerti pazjenti aktar anzjani u pazjenti Asjatiċi, b'mod ġenerali, ma ġewx osservati differenzi kbar fis-sigurtà u l-effettività ta' axitinib bejn il-pazjenti li kellhom ≥ 65 sena u dawk mhux anzjani, u bejn pazjenti Bojod u pazjenti ta' razez oħra.

Ma huwa mehtieġ l-ebda aġġustament fid-doża fuq il-baži tal-età jew ir-razza tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Eċċipjenti

Lactose

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza ta' galattożju, defićjenza ta' lactase totali jew assorbiment hażin ta' glukożju-galattożju ma għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dejta *in vitro* tindika li axitinib huwa metabolizzat primarjament minn CYP3A4/5 u, b'mod inqas, minn CYP1A2, CYP2C19, u uridine diphosphate-glucuronosyltransferase (UGT) 1A1.

Inibituri ta' CYP3A4/5

Ketoconazole, inibitur qawwi ta' CYP3A4/5, amministrat f'doża ta' 400 mg darba kuljum għal 7 ijiem, zied iż-żona medja taħt il-kurva (AUC) bid-doppju u C_{max} b'darba u nofs ta' doża orali wahda ta' 5-mg axitinib *f'voluntiera b'saħħithom*. L-għoti flimkien ta' axitinib ma' inibituri qawwjin ta' CYP3A4/5 (eż. ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, erythromycin, atazanavir, indinavir,

nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, u telithromycin) jista' jżid il-koncentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma. Il-grejpfrut jista' wkoll iżid il-koncentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma. Hija rakkomandata l-għażla ta' prodotti mediċinali konkomitanti b'potenzjal inezistenti jew minimu ta' inibizzjoni ta' CYP3A4/5. Jekk ikun irid jiġi amministrat inibitur qawwi ta' CYP3A4/5, huwa rakkomandat agġustament fid-doża ta' axitinib (ara sezzjoni 4.2).

Inibituri ta' CYP1A2 u CYP2C19

CYP1A2 u CYP2C19 jikkostitwixxu mogħdijiet minuri (< 10%) fil-metaboliżmu ta' axitinib. L-effett ta' inibituri qawwjin ta' dawn l-isozimi fuq il-farmakokinetika ta' axitinib ma ġiex studjat. Għandu jkun hemm attenzjoni minhabba r-riskju ta' koncentrazzjonijiet miżjuda ta' axitinib fil-plażma f'pazjenti li jieħdu inibituri qawwjin ta' dawn l-isozimi.

Indutturi ta' CYP3A4/5

Rifampicin, induttur qawwi ta' CYP3A4/5, amministrat f'doża ta' 600 mg darba kuljum għal 9 ijiem, naqqas l-AUC medja b'79% u C_{max} b'71% ta' doża waħda ta' 5 mg axitinib f'*voluntiera b'saħħithom*. L-għoti flimkien ta' axitinib ma' indutturi qawwjin ta' CYP3A4/5 (e.g. rifampicin, dexamethasone, phenytoin, carbamazepine, rifabutin, rifapentin, phenobarbital, u *Hypericum perforatum* [St. John's Worth]) jista' jnaqqas il-koncentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma. Hija rakkomandata l-għażla ta' prodotti mediċinali konkomitanti b'potenzjal inezistenti jew minimu ta' induzzjoni ta' CYP3A4/5. Jekk ikun irid jiġi amministrat fl-istess ħin induttur qawwi ta' CYP3A4/5, huwa rakkomandat agġustament fid-doża ta' axitinib (ara sezzjoni 4.2).

Studji in vitro ta' inibizzjoni u induzzjoni ta' CYP u UGT

Studji *in vitro* indikaw li axitinib ma jinibix CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5, jew UGT1A1 f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma.

Studji *in vitro* indikaw li axitinib għandu potenzjal li jinibixxi CYP1A2. Għaldaqstant, l-għoti flimkien ta' axitinib ma' substrati ta' CYP1A2 jista' jirriżulta f'żieda tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' substrati ta' CYP1A2 (eż. teofillina).

Studji *in vitro* indikaw ukoll li axitinib għandu l-potenzjal li jinibixxi CYP2C8. Madankollu, l-għoti flimkien ta' axitinib ma' paclitaxel, substrat magħruf ta' CYP2C8, ma rriżultax f'żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' paclitaxel fil-plażma f'pazjenti b'kanċer avanzat, u dan jindika nuqqas ta' inibizzjoni klinika ta' CYP2C8.

Studji *in vitro* f'epatoċiti umani indikaw ukoll li axitinib ma jinduċix CYP1A1, CYP1A2, jew CYP3A4/5. Għaldaqstant, l-għoti fl-istess ħin ta' axitinib mhuwiex mistenni jnaqqas il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' substrati ta' CYP1A1, CYP1A2, jew CYP3A4/5 mogħtija fl-istess ħin *in vivo*.

Studji in vitro b'P-glikoproteina

Studji *in vitro* indikaw li axitinib jinibixxi P-glikoproteina. Madankollu, axitinib mhuwiex mistenni jinibixxi P-glikoproteina f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma. Għaldaqstant, l-għoti fl-istess ħin ta' axitinib mhuwiex mistenni li jżid il-koncentrazzjoni ta' digoxin fil-plażma, jew substrati oħra ta' P-glikoproteina, *in vivo*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' axitinib f'nisa tqal. Fuq il-bażi tal-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' axitinib, huwa jista' jikkaguna hsara lill-fetu meta jingħata lil mara tqala. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, inklużi malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Axitinib ma għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kondizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ trattament b'dan il-prodott mediċinali.

Nisa li jistgħu joħorgu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt u sa ġimgha wara t-trattament.

Treddigh

Mhux magħruf jekk axitinib jgħix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li terda'. Axitinib m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Fuq il-baži ta' sejbiet mhux kliniċi, axitinib għandu l-potenzjal li jdgħajjed il-funzjoni riproduttiva u l-fertilità fil-bnedmin (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Axitinib għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li jistgħu jesperjenzaw avvenimenti bħal sturdament u/jew gheja matul it-ttrattament b'axitinib.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-riskji li ġejjin, li jinkludu l-azzjoni xierqa li għandha tittiehed, huma diskussi f'aktar dettall f'*sezzjoni 4.4*: avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni għolja, disfunzjoni tat-tirojde, avvenimenti tromboemboliċi arterjali, avvenimenti tromboemboliċi fil-vini, žieda fil-livelli ta' emoglobina jew ematokrit, emorraġija, perforazzjoni gastrointestinali u formazzjoni ta' fistuli, kumplikazzjonijiet fil-fejqan tal-feriti, PRES, proteinurja, u žieda fl-enzimi tal-fwied.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni ($\geq 20\%$) osservati wara t-ttrattament b'axitinib kienu dijarea, pressjoni għolja, gheja, tnaqqis fl-aptit, nawsja, tnaqqis fil-piż, disfonja, is-sindrome ta' eritrodisestesija palmo-plantari (id-sieq), emorraġija, ipotirojdiżmu, rimettar, proteinurja, sogħla, u stitikezza.

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

It-Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi rrapportati f'sett miġbur ta' dejta ta' 672 pazjent li rċievew axitinib fi studji kliniċi għat-ttrattament ta' pazjenti b'RCC (ara sezzjoni 5.1). Reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq identifikati fi studji kliniċi huma inklużi wkoll.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi, il-kategorija ta' frekwenza u l-grad ta' severità. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Id-database attwali dwar is-sigurtà għal axitinib hija żgħira wisq sabiex jiġu identifikati reazzjonijiet avversi rari u rari hafna.

Il-kategoriji ġew assenjati fuq il-baži tal-frekwenzi assoluti fid-dejta tal-istudji kliniċi miġbura. Fi hndan kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi bl-istess frekwenza huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, b'dawk iżjed serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji tal-RCC f'pazjenti li rċievew axitinib (N = 672)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija ta' frekwenza	Reazzjonijiet avversi ^a	Gradi Kollha ^b %	Grad 3 ^b %	Grad 4 ^b %
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni	Anemija	6.3	1.2	0.4
		Trombocitopenija	1.6	0.1	0
		Policitemija ^c	1.5	0.1	0
	Mhux komuni	Newtrogenija	0.3	0.1	0
		Lewkopenija	0.4	0	0

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija ta' frekwenza	Reazzjonijiet avversi ^a	Gradi Kollha ^b %	Grad 3 ^b %	Grad 4 ^b %
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Komuni hafna	Ipotirojdiżmu ^c	24.6	0.3	0
	Komuni	Ipertirojdiżmu ^c	1.6	0.1	0.1
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Tnaqqis fl-aptit	39.0	3.6	0.3
	Komuni	Deidrazzjoni	6.7	3.1	0.3
		Iperkalimja	2.7	1.2	0.1
		Iperkalċemija	2.2	0.1	0.3
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras	16.2	0.7	0
		Disgewżja	11.5	0	0
	Komuni	Sturdament	9.1	0.6	0
	Mhux komuni	Sindrome ta' enċefalopatija posterjuri reversibbli ^e	0.3	0.1	0
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Komuni	Żanzin tal-widnejn	3.1	0	0
Disturbi tal-qalb	Komuni	Avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb ^{c,d,f}	1.8	0.3	0.7
Disturbi vaskulari	Komuni hafna	Pressjoni għolja ^g	51.2	22.0	1.0
		Emorragija ^{c,d,h}	25.7	3.0	1.0
	Komuni	Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini ^{c,d,i}	2.8	0.9	1.2
		Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali ^{c,d,j}	2.8	1.2	1.3
	Mhux magħrufa	Anewriżmi u dissezzjonijiet tal-arterji ^d	-	-	-
	Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni hafna	Dispneja ^d	17.1	3.6
Sogħla			20.4	0.6	0
Disfonja			32.7	0	0.1
Komuni		Ugħigh orofaringali	7.4	0	0
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dijarea	55.4	10.1	0.1
		Rimettar	23.7	2.7	0.1
		Nawsja	33.0	2.2	0.1
		Ugħigh fl-addome	14.7	2.5	0.3
		Stitikezza	20.2	1.0	0
		Stomatite	15.5	1.8	0
		Dispepsja	11.2	0.1	0
		Komuni	Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome	9.4	0.9
	Gass		4.5	0	0
	Murliti		3.3	0	0
	Glossodinja		2.8	0	0
	Perforazzjoni gastro-intestinali u fistula ^{c,k}		1.9	0.9	0.3
	Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	Iperbilirubinimja	1.3	0.1
Koleċistite ⁿ			1.0	0.6	0.1

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija ta' frekwenza	Reazzjonijiet avversi ^a	Gradi Kollha ^b %	Grad 3 ^b %	Grad 4 ^b %
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni hafna	Eritrodisestesija palmo-plantari (sindrome ta' id-sieq)	32.1	7.6	0
		Raxx	14.3	0.1	0
		Ġilda niexfa	10.1	0.1	0
	Komuni	Ħakk	6.0	0	0
		Eritema	3.7	0	0
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Artralġja	17.7	1.9	0.3
		Uġiġh fl-estremità	14.1	1.0	0.3
	Komuni	Uġiġh fil-muskoli	8.2	0.6	0.1
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Komuni hafna	Proteinurja ^l	21.1	4.8	0.1
	Komuni	Insuffiċjenza tal-kliewi ^m	1.6	0.9	0.1
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni hafna	Għeja	45.1	10.6	0.3
		Astenja ^d	13.8	2.8	0.3
		Infjammazzjoni tal-mukuża	13.7	1.0	0
Investigazzjonijiet	Komuni hafna	Tnaqqis fil-piż	32.7	4.9	0
	Komuni	Żieda fil-livell ta' lipase	3.7	0.7	0.7
	Komuni	Żieda fil-livell ta' alanine aminotranferase	6.5	1.2	0
		Żieda fil-livelli ta' amylase	3.4	0.6	0.4
		Żieda fil-livell ta' aspartate aminotransferase	6.1	1.0	0
		Żieda fil-livell ta' alkaline phosphatase	4.8	0.3	0
		Żieda fil-kreatinina	5.7	0.4	0
		Żieda fl-ormon li jstimola t-tirojde	7.9	0	0

^a Ir-reazzjonijiet avversi huma skont il-kawżalità ta' kull frekwenza li ħarġet mit-trattament.

^b Il-Kriterji tat-Terminoloġija Komuni għall-Avvenimenti Avversi tal-Istitut Nazzjonali għall-Kanċer, Verżjoni 3.0

^c Ara s-sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula'.

^d Ġew irrapportati każi fatali (Grad 5).

^e Inkluzja Lewkoencefalopatija.

^f Inkluzi insuffiċjenza tal-qalb, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza kardjopulmonari, tnaqqis fil-frazzjoni tat-tfiġh 'il barra, disfunzjoni tal-ventrikolu tax-xellug u insuffiċjenza tal-ventrikolu tal-lemin.

^g Inkluzi pressjoni għolja aċċelerata, żieda fil-pressjoni tad-dem, pressjoni għolja u kriżi ipertensiva.

^h Inkluzi titwil fil-hin parzjali ta' tromboplastin attiv, emorraġija anali, emorraġija arterjali, tinstab awrina fid-dem, emorraġija fis-sistema nervuża centrali, emorraġija ċerebrali, titwil fil-hin tal-koagulazzjoni, emorraġija tal-konguntiva, kontuzjoni, dijarea emorraġika, fsada tal-utru disfunzjonali, epistassi, emorraġija gastrika, emorraġija gastrointestinali, fsada tal-ħanek, ematemesi, ematokeżija, tnaqqis fl-ematokrit, ematoma, ematurja, tnaqqis fl-emoglobina, emoptisi, emorraġija, emorraġija fl-arterja koronarja, emorraġija fis-sistema urinarja, emorraġija fil-murliti, emostasi, żieda fit-tendenza tat-tbenġil, żieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali, emorraġija mill-parti t'isfel tas-sistema gastrointestinali, melaena, tikek żgħar vjola fuq il-ġilda, emorraġija farinġali, titwil fil-hin ta' protrombin, emorraġija pulmonari, purpura, emorraġija fir-rektum, tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli ħomor tad-dem, emorraġija fil-kliewi, emorraġija fl-isklera, ematoċoele fl-iskrotum, ematoma fil-milsa, emorraġija taht id-dwiefer, emorraġija subarakinojde, emorraġija fl-ilsien, emorraġija mill-parti ta' fuq tas-sistema gastrointestinali u emorraġija fil-vaġina.

- ⁱ Inkluzi s-sindrome ta' Budd-Chiari, tromboži tal-vini fondi, tromboži tal-vini ġugulari, tromboži pelvika tal-vini, emboliżmu pulmonari, sadd tal-vina retinali, tromboži tal-vina retinali, tromboži tal-vini subclavian, tromboži tal-vini, u tromboži tal-vini fir-riġlejn u d-dirgħajn.
- ^j Inkluzi infart mijokardijaku akut, emboliżmu, infart mijokardijaku, sadd tal-arterja retinali u attakk iskemiku temporanju.
- ^k Perforazzjoni gastrointestinali u fistula jinkludu t-termini ppreferuti li ġejjin: axxess addominali, axxess anali, fistula anali, fistula, tnixxija anastomotika gastrointestinali, perforazzjoni gastrointestinali, perforazzjoni tal-musrana l-kbira, fistula esofagobronkjali u peritonite.
- ^l Proteinurja tinkludi t-termini ppreferuti li ġejjin: proteina fl-awrina, tinstab proteina fl-awrina u proteinurja.
- ^m Inkluzi insuffiċjenza akuta tal-kliwi
- ⁿ Koleċistite tinkludi Koleċistite akuta, Koleċistite, Koleċistite infettiva

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib (N = 359) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb ġew irrapportati f'1.7% tal-pazjenti li rċiew axitinib, inkluż insuffiċjenza tal-qalb (0.6%), insuffiċjenza kardjopulmonari (0.6%), disfunzjoni tal-ventrikolu tax-xellug (0.3%), u insuffiċjenza tal-ventrikolu tal-lemin (0.3%). Reazzjonijiet avversi ta' insuffiċjenza tal-qalb ta' Grad 4 ġew rrapportati f'0.6% ta' pazjenti li rċiew axitinib. Insuffiċjenza fatali tal-qalb ġiet irrapportata f'0.6% ta' pazjenti li rċiew axitinib.

Fi studji ta' monoterapija b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb (inkluż insuffiċjenza tal-qalb, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza kardjopulmonari, disfunzjoni tal-ventrikolu tax-xellug, tnaqqis fil-frazzjoni tat-tfiġh 'il barra, u insuffiċjenza tal-ventrikolu tal-lemin) ġew irrapportati f'1.8% ta' pazjenti li rċiew axitinib. Avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb ta' Grad 3/4 ġew irrapportati f'1.0% ta' pazjenti u avvenimenti ta' insuffiċjenza fatali tal-qalb ġew irrapportati f'0.3% ta' pazjenti li rċiew axitinib.

Disfunzjoni tat-tirojde (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, l-ipotirojdiżmu ġie rrapportat fi 20.9% tal-pazjenti u l-ipertirojdiżmu ġie rrapportat f'1.1% tal-pazjenti. Iż-żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) ġiet irrapportata bħala reazzjoni avversa f'5.3% tal-pazjenti li rċiew axitinib. Matul valutazzjonijiet ta' rutina fil-laboratorju, f'pazjenti li kellhom TSH < 5 µU/mL qabel it-trattament, żidiet ta' TSH għal ≥10 µU/mL seħhew fi 32.2% tal-pazjenti li rċiew axitinib.

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, l-ipotirojdiżmu ġie rrappurtat f'24.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib. L-ipertirojdiżmu ġie rrappurtat f'1.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, reazzjonijiet emboliċi u trombotiċi avversi fil-vini ġew irrapportati f'3.9% tal-pazjenti li rċiew axitinib, inklużi emboliżmu pulmonari (2.2%), sadd/tromboži tal-vina retinali (0.6%) u tromboži tal-vini fondi (0.6%). Reazzjonijiet emboliċi u trombotiċi avversi fil-vini tal-Grad 3/4 ġew irrapportati f'3.1% tal-pazjenti li rċiew axitinib. Emboliżmu pulmonari fatali ġie rrapportat f'pazjent wiehed (0.3%) li rċieva axitinib.

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini ġew irrappurtati fi 2.8% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini ta' Grad 3 ġew irrappurtati f'0.9% tal-pazjenti. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini ta' Grad 4 ġew irrappurtati f'1.2% tal-pazjenti. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi fil-vini fatali ġew irrappurtati f'0.1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, reazzjonijiet avversi trombotiċi u emboliċi fl-arterji kienu rrappurtati f'4.7% tal-pazjenti li rċiew axitinib, inkluż infart

mijokardijaku (1.4%), attakk iskemiku temporanju (0.8%) u inċident ċerebrovaskulari (0.6%). Reazzjonijiet emboliċi u trombotiċi avversi fl-arterji tal-Grad 3/4 ġew irrappurtati f'3.3% tal-pazjenti li rċievew axitinib. Infart mijokardijaku akut fatali u aċċident ċerebrovaskulari fatali ġew irrappurtati f'pazjent wiehed kull wiehed (0.3%). Fi studji ta' monoterapija b'axitinib (N = 850), reazzjonijiet emboliċi u trombotiċi avversi fl-arterji (inklużi attakk iskemiku temporanju, infart mijokardiku, u aċċident ċerebrovaskulari) ġew irrappurtati f'5.3% tal-pazjenti li rċievew axitinib.

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali ġew irrappurtati fi 2.8% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali ta' Grad 3 ġew irrappurtati f'1.2% tal-pazjenti. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali ta' Grad 4 ġew irrappurtati f'1.3% tal-pazjenti. Avvenimenti emboliċi u trombotiċi arterjali fatali ġew irrappurtati f'0.3% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Policitemija (ara Żieda fil-livelli ta' emoglobina jew ta' ematokrit f'sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, policitemija ġiet irrappurtata f'1.4% tal-pazjenti li rċievew axitinib. Il-valutazzjonijiet ta' rutina fil-labortatorju identifikaw żieda fil-livell ta' emoglobina oġhla mill-ULN f'9.7% tal-pazjenti li rċievew axitinib. F'erba' studji kliniċi b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC (N = 537), żieda fil-livelli ta' emoglobina oġhla mill-ULN ġiet osservata fi 13.6% tal-pazjenti li rċievew axitinib.

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, policitemija ġiet irrappurtata f'1.5% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Emorraġija (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC li eskluda lil pazjenti b'metastasi fil-moħħ mhux ittrattata, reazzjonijiet avversi emorraġiċi ġew irrappurtati f'21.4% tal-pazjenti li rċievew axitinib. Ir-reazzjonijiet avversi emorraġiċi fil-pazjenti ttrattati b'axitinib kienu jinkludu epistassi (7.8%), ematurja (3.6%), emoptisi (2.5%), emorraġija fir-rektum (2.2%), fsada tal-ħanek (1.1%), emorraġija gastrika (0.6%), emorraġija ċerebrali (0.3%) u emorraġija mill-parti t'isfel tas-sistema gastrointestinali (0.3%). Reazzjonijiet avversi emorraġiċi ta' Grad ≥ 3 ġew irrappurtati f'3.1% tal-pazjenti li rċievew axitinib (inklużi emorraġija ċerebrali, emorraġija gastrika, emorraġija mill-parti t'isfel tas-sistema gastrointestinali u emoptisi). Emorraġija fatali ġiet irrappurtata f'pazjent wiehed (0.3%) li rċieva axitinib (emorraġija gastrika). Fi studju ta' monoterapija b'axitinib (N = 850), emoptisi ġiet irrappurtata f'3.9% tal-pazjenti; emoptisi ta' Grad ≥ 3 ġiet irrappurtata f'0.5% tal-pazjenti.

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, avvenimenti emorraġiċi ġew irrappurtati f'25.7% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib. Reazzjonijiet avversi emorraġiċi ta' Grad 3 ġew irrappurtati fi 3% tal-pazjenti. Reazzjonijiet avversi emorraġiċi ta' Grad 4 ġew irrappurtati f'1% tal-pazjenti u emorraġija fatali ġiet irrappurtata f'0.4% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Perforazzjoni gastrointestinali u formazzjoni ta' fistuli (ara sezzjoni 4.4)

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, ġew irrappurtati avvenimenti tat-tip ta' perforazzjoni f'1.7% tal-pazjenti li rċievew axitinib, inklużi fistula anali (0.6%), fistula (0.3%) u perforazzjoni gastrointestinali (0.3%). Fi studji ta' monoterapija b'axitinib (N = 850), avvenimenti gastrointestinali tat-tip ta' perforazzjoni ġew irrappurtati f'1.9% tal-pazjenti u perforazzjoni gastrointestinali fatali ġiet irrappurtata f'pazjent wiehed (0.1%).

Fi studji kliniċi miġbura b'axitinib (N = 672) għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, perforazzjoni gastrointestinali u fistula ġew irrappurtati f'1.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu axitinib.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' axitinib.

Fi studju kliniku kkontrollat b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, pazjent wieħed b'mod aċċidentali rċieva doża ta' 20 mg darbtejn kuljum għal 4 ijiem u esperjenza sturdament (Grad 1).

Fi studju kliniku ta' sejbien tad-doża b'axitinib, l-individwi li rċievew doži tal-bidu ta' 10 mg darbtejn kuljum jew 20 mg darbtejn kuljum esperjenzaw reazzjonijiet avversi li kienu jinkludu pressjoni għolja, aċċessjonijiet assoċjati ma' pressjoni għolja, u emoptisi fatali.

F'każijiet ta' suspett ta' doża eċċessiva, axitinib għandu jitwaqqaf u tingħata kura ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Sustanzi antineoplastiċi, inibituri tal-protein kinase, kodiċi ATC: L01EK01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Axitinib huwa inibitur b'saħħtu u selettiv ta' tyrosine kinase ta' riċetturi tal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGFR)-1, VEGFR-2 u VEGFR-3. Dawn ir-riċetturi huma implikati fl-aġġoġenesi patoloġika, it-tkabbir tat-tumuri, u l-progressjoni metastatika tal-kanċer. Intwera li axitinib jinibixxi b'saħħa l-proliferazzjoni u s-sopravivenza taċ-ċellola endoteljali medjata mill-VEGF. Axitinib inibixxa l-fosforilazzjoni ta' VEGFR-2 f'vaskulatura tat-tumur ta' xenograft li esprimiet il-mira *in vivo* u pproduċiet dewmien fit-tkabbir tat-tumur, rigressjoni, u inibizzjoni tal-metastasi f'bosta mudelli sperimentali tal-kanċer.

Effett fuq l-intervall QTc

Fi studju 2-way crossover fejn l-individwi intgħażlu b'mod każwali, 35 individwu b'saħħithom ngħataw doża orali waħda ta' axitinib (5 mg) fin-nuqqas u l-preżenza ta' 400 mg ketoconazole għal 7 ijiem. Ir-riżultati ta' dan l-istudju indikaw li espożizzjonijiet ta' axitinib fil-plażma sad-doppju tal-livelli terapewtiċi mistennija wara doża ta' 5 mg, ma pproduċewx titwil klinikament sinifikanti fl-intervall QT.

Effikaċja klinika u sigurta

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' axitinib ġew evalwati fi studju ta' fażi 3 multiċentri, open-label, fejn l-individwi intgħażlu b'mod każwali. Il-pazjenti (N = 723) b'RCC avanzat li l-marda tagħhom kienet avanzat ma' jew wara t-trattament b'terapija sistemika waħda preċedenti, inkluzi regimen li fihom sunitinib, bevacizumab, temsirolimus, jew ċitokina ġew allokati b'mod każwali (1:1) sabiex jirċievu axitinib (N = 361) jew sorafenib (N = 362). Il-punt tat-tmiem primarju, is-sopravivenza ħielsa minn progressjoni (PFS), ġie valutat billi ntużat analiżi ċentrali indipendenti anonima. Il-punti tat-tmiem sekondarji kienu jinkludu r-rata ta' rispons oġġettiva (ORR) u s-sopravivenza globali (OS).

Mill-pazjenti rreġistrati f'dan l-istudju, 389 pazjent (53.8%) kienu irċievew terapija preċedenti waħda ibbażata fuq sunitinib, 251 pazjent (34.7%) kienu irċievew terapija preċedenti waħda ibbażata fuq ċitokina (interleukin-2 jew interferon-alfa), 59 pazjent (8.2%) kienu irċievew terapija preċedenti waħda ibbażata fuq bevacizumab, u 24 pazjent (3.3%) kienu irċievew terapija preċedenti waħda ibbażata fuq temsirolimus. Il-karatteristiċi demografici u tal-mard fil-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi li ħadu axitinib u dawk li ħadu sorafenib fir-rigward tal-età, is-sess tal-persuna, ir-razza, l-istatus ta'

prestazzjoni tal-Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), ir-reġjun ġeografiku, u t-trattament minn qabel.

Fil-popolazzjoni ġenerali tal-pazjenti u fiż-żewġ sottogruppi ewlenin (trattament preċedenti b'sunitinib u trattament preċedenti b'cytokine), kien hemm vantaġġ statistiku sinifikanti favur axitinib meta mqabbel ma' sorafenib għall-punt tat-tmiem primarju ta' PFS (ara Tabella 2 u Figuri 1, 2 u 3). Id-daqs tal-effett tal-PFS medjan kien differenti fis-sottogruppi li hađu terapija preċedenti. Tnejn mis-sottogruppi kienu żgħar wisq biex jagħtu riżultati affidabbli (trattament preċedenti b'temsirolimus jew trattament preċedenti b'bevacizumab). Ma kienx hemm differenza sinifikanti bejn il-fergħat fl-OS fil-popolazzjoni ġenerali jew fis-sottogruppi li hađu terapija preċedenti.

Tabella 2. Ir-riżultati tal-effikaċja

Punt Tat-tmiem / popolazzjoni tal-istudju	axitinib	sorafenib	HR (CI ta' 95%)	valur-p
ITT Ġenerali	N = 361	N = 362		
PFS medjan ^{a,b} f'xhur (95% CI)	6.8 (6.4, 8.3)	4.7 (4.6, 6.3)	0.67 (0.56, 0.81)	< 0.0001 ^c
OS medjan ^d f'xhur (95% CI)	20.1 (16.7, 23.4)	19.2 (17.5, 22.3)	0.97 (0.80, 1.17)	NS
ORR ^{b,e} % (95% CI)	19.4 (15.4, 23.9)	9.4 (6.6, 12.9)	2.06 ^f (1.41, 3.00)	0.0001 ^g
Trattament preċedenti b'sunitinib	N = 194	N = 195		
PFS medjan ^{a,b} f'xhur (95% CI)	4.8 (4.5, 6.5)	3.4 (2.8, 4.7)	0.74 (0.58, 0.94)	0.0063 ^h
OS medjan ^d f'xhur (95% CI)	15.2 (12.8, 18.3)	16.5 (13.7, 19.2)	1.00 (0.78, 1.27)	NS
ORR ^{b,e} % (95% CI)	11.3 (7.2, 16.7)	7.7 (4.4, 12.4)	1.48 ^f (0.79, 2.75)	NS
Trattament preċedenti b'cytokine	N = 126	N = 125		
PFS medjan ^{a,b} f'xhur (95% CI)	12.0 (10.1, 13.9)	6.6 (6.4, 8.3)	0.52 (0.38, 0.72)	< 0.0001 ^h
OS medjan ^d f'xhur (95% CI)	29.4 (24.5, NE)	27.8 (23.1, 34.5)	0.81 (0.56, 1.19)	NS
ORR ^{b,e} % (95% CI)	32.5 (24.5, 41.5)	13.6 (8.1, 20.9)	2.39 ^f (1.43-3.99)	0.0002 ⁱ

CI = Intervall ta' Kunfidenza, HR = Proporzjon ta' periklu (axitinib/sorafenib); ITT: Intenzjoni ta' kura; NE: ma tistax issir stima; NS: mhux statistikament sinifikanti; ORR: Rata ta' rispons oġġettiva; OS: Sopravivenza globali; PFS: Sopravivenza mingħajr progressjoni.

^a Żmien mir-randomizzazzjoni sal-progressjoni jew mewt minhabba kwalunkwe kawża, skont liema sseħħ l-ewwel. Data ta' qtugħ il-linja: 03 ta' Ġunju 2011.

^b Valutat b'analizi radjoloġika indipendenti skont Kriterji ta' Evalwazzjoni tar-Rispons f'Tumuri Solidi (RECIST).

^c Valur-p unilaterali minn test tal-log-rank tat-trattament stratifikat skont l-istat tal-prestazzjoni ECOG u terapija preċedenti.

^d Data ta' qtugħ il-linja: 01 ta' Novembru 2011.

^e Data ta' qtugħ il-linja: 31 ta' Awwissu 2010.

^f Il-proporzjon ta' riskju huwa użat għall-ORR. Proporzjon ta' riskju ta' > 1 indika probabbiltà akbar ta' rispons fil-grupp li ha axitinib; proporzjon ta' riskju ta' < 1 indika probabbiltà akbar ta' rispons fil-grupp li ha sorafenib.

^g Valur-p unilaterali mit-test ta' Cochran-Mantel-Haenszel ta' trattament stratifikat skont l-istat ta' prestazzjoni ECOG u terapija preċedenti.

^h Valur-p unilaterali minn test tal-log-rank tat-trattament stratifikat skont l-istat tal-prestazzjoni ECOG.

ⁱ Valur-p unilaterali mit-test ta' Cochran-Mantel-Haenszel ta' trattament stratifikat skont l-istat ta' prestazzjoni ECOG.

Figura 1. Il-kurva Kaplan-Meier ta' sopravivenza hielsa minn progressjoni skont valutazzjoni indipendenti għall-popolazzjoni globali

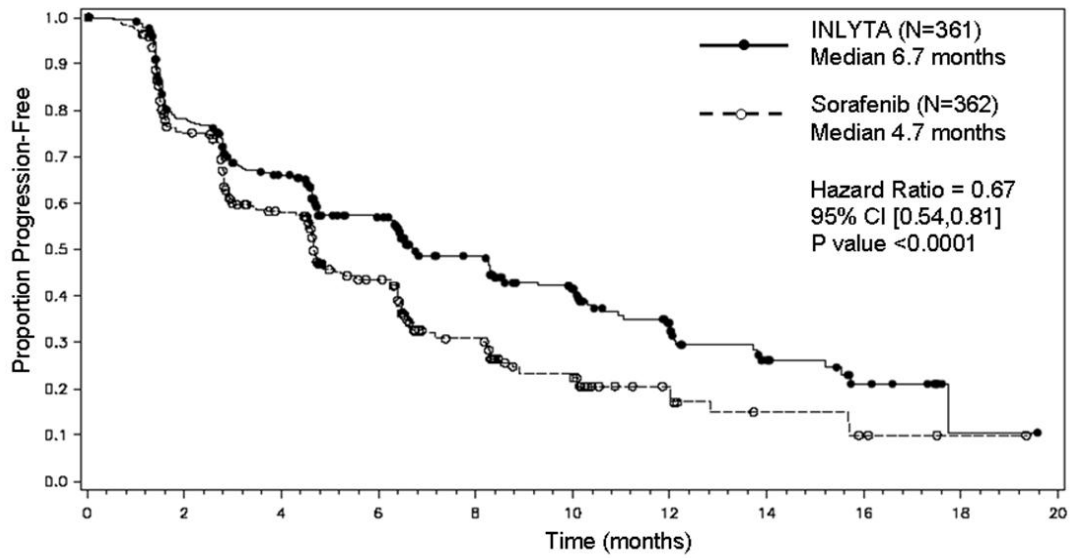


Figura 2. Il-kurva Kaplan-Meier ta' sopravivenza hielsa minn progressjoni skont valutazzjoni indipendenti għas-sottogrupp li ha sunitinib qabel

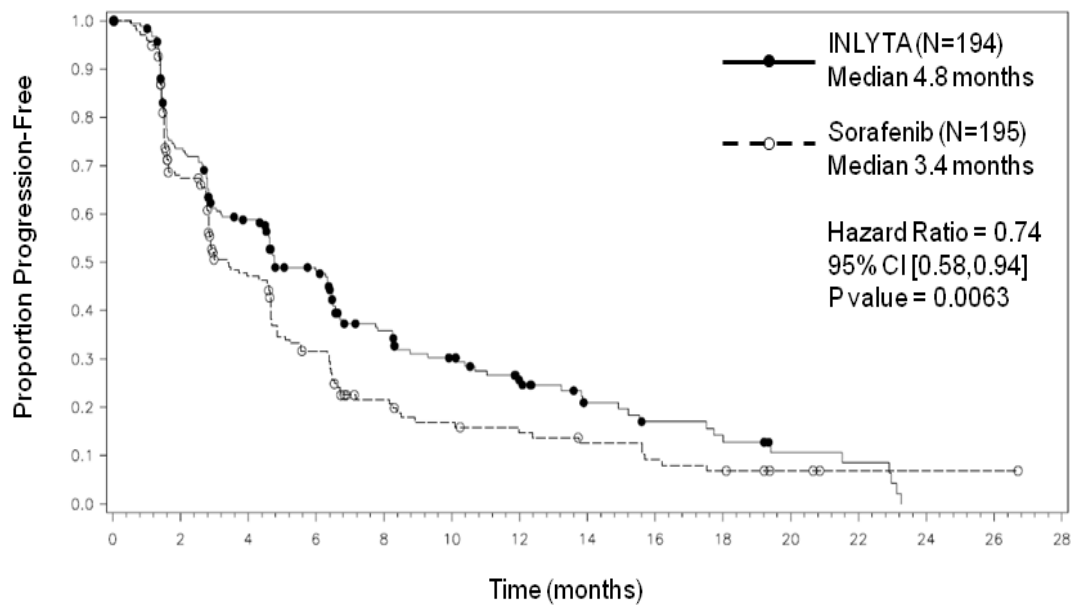
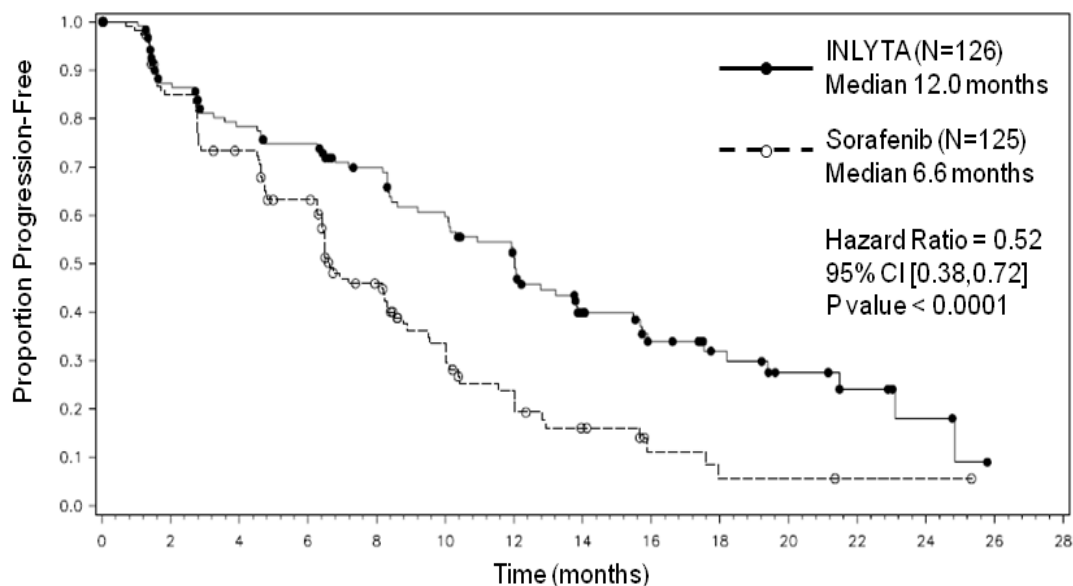


Figura 3. Il-kurva Kaplan-Meier ta' sopravivenza hielsa minn progressjoni skont valutazzjoni indipendenti għas-sottogrupp li ha cytokine qabel



Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati tal-istudji b'axitinib fis-subsetti kollha tal-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament ta' karċinoma tal-kliewi u tal-pelvis renali (esklużi nefroblastoma, nefroblastomatożi, sarkoma taċ-ċelloli ċari, nefroma mesoblastika, karċinoma medullari renali u tumur rabdojde tal-kliewi) (ara sezzjoni 4.2 għal tagħrif dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali tal-pilloli axitinib, il-bijodisponibilità assoluta medja hija ta' 58% meta mqabbla ma' għoti ġol-vina. Il-half life ta' axitinib fil-plażma tvarja bejn 2.5 sa 6.1 sigħat. Id-dożagġ ta' axitinib b'5 mg darbtejn kuljum irriżulta f'inqas mid-doppju tal-akkumulazzjoni meta mqabbel mal-għoti ta' doża wahda. Fuq il-baži tal-half-life qasira ta' axitinib, il-qagħda stabbli hija mistennija fi żmien jumejn sa tlett ijiem minn meta tingħata d-doża inizjali.

Assorbiment u distribuzzjoni

Ġeneralment, l-oġġla konċentrazzjonijiet ta' axitinib fil-plażma jintlaħqu fi żmien 4 sigħat wara amministrazzjoni orali ta' axitinib b' T_{max} medju li jvarja bejn 2.5 sa 4.1 sigħat. L-amministrazzjoni ta' axitinib ma' ikla moderata fix-xaħam irriżultat f'espożizzjoni 10% aktar baxxa meta mqabbla ma' sawm tul il-lejl. Ikla b'ħafna xaħmijiet u kaloriji rriżultat f'espożizzjoni 19% oġġla meta mqabbla ma' sawm tul il-lejl. Axitinib jista' jiġi amministrat mal-ikel jew fuq stonku vojta (ara sezzjoni 4.2).

Is- C_{max} u l-AUC medji żdiedu b'mod proporzjonali fuq medda ta' dożagġ ta' axitinib ta' 5 sa 10 mg. It-twaħħil *in vitro* ta' axitinib mal-proteini fil-plażma tal-bniedem hija > 99% bi twaħħil preferenzjali mal-albumina u twaħħil moderat mal-glikoproteina tal-aċidu- α_1 . Bid-doża ta' 5 mg darbtejn kuljum wara l-ikel, l-oġġla konċentrazzjoni ġeometrika medja fil-plażma u l-AUC fuq 24 siegħa kienu 27.8 ng/mL u 265 ng.h/mL, rispettivament, f'pazjenti b'RCC avanzat. It-tneħħija ġeometrika medja orali u l-volum apparenti ta' distribuzzjoni kienu 38 L/h u 160 L, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Axitinib huwa metabolizzat primarjament fil-fwied minn CYP3A4/5 u f'livell inqas minn CYP1A2, CYP2C19, u UGT1A1.

Wara amministrazzjoni orali ta' doża radjuattiva ta' 5 mg axitinib, 30-60% tar-radjuattività giet irkuprata fl-ippurjar u 23% tar-radjuattività giet irkuprata fl-awrina. Axitinib mhux mibdul, li kien jammonta għal 12% tad-doża, kien il-komponent ewlieni identifikat fl-ippurjar. Axitinib mhux mibdul ma ġie identifikat fl-awrina; carboxylic acid u l-metaboliti ta' sulfoxide ammontaw għall-parti l-kbira tar-radjuattività fl-awrina. Fil-plażma, il-metabolita N-glukuronide kienet tirrappreżenta l-komponent radjuattiv predominanti (50% tar-radjuattività ċirkolanti) u kemm axitinib mhux mibdul kif ukoll il-metabolita ta' sulfoxide ammontaw għal bejn wieħed u ieħor 20% tar-radjuattività ċirkolanti kull wieħed.

Il-metaboliti ta' sulfoxide u N-glukuronide juru li għandhom bejn wieħed u ieħor 400 u 8000 darba inqas saħħa *in vitro*, rispettivament, kontra VEGFR-2 meta mqabbla ma' axitinib.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani, sess tal-persuna, u razza

L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti b'kanċer avanzat (inkluż RCC avanzat) u voluntiera b'saħħithom indikaw li m'hemmx effetti klinikament rilevanti tal-età, is-sess tal-persuna, il-piż, ir-razza, il-funzjoni renali, il-ġenotip UGT1A1, jew il-ġenotip CYP2C19.

Popolazzjoni pedjatrika

Axitinib ma ġie studjat f'pazjenti ta' < 18-il sena.

Indeboliment epatiku

Dejta *in vitro* u *in vivo* indikat li axitinib huwa metabolizzat primarjament mill-fwied.

Meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni epatika normali, l-espożizzjoni sistemika wara doża waħda ta' axitinib kienet simili f'individwi b'indeboliment epatiku hafif (Child-Pugh klassi A) u oġhla (bejn wieħed u ieħor id-doppju) f'individwi b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh klassi B). Axitinib ma ġie studjat f'individwi b'indeboliment epatiku sever (Child-Pugh klassi C) u ma għandux jintuża f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.2 għar-rakkomandazzjonijiet dwar l-aġġustament tad-doża).

Indeboliment renali

Axitinib mhux mibdul ma jinstabx fl-urina.

Axitinib ma ġie studjat f'individwi b'indeboliment renali. Fi studji kliniċi b'axitinib għat-trattament ta' pazjenti b'RCC, ġew esklużi l-pazjenti bi kreatinina fis-serum > 1.5 darba oġhla mill-ULN jew tneħħija kkalkolat tal-kreatinina ta' < 60 mL/min. L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li tneħħija ta' axitinib ma nbidlitx f'individwi b'indeboliment renali u ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Effett tossiku minn doži ripetuti

Sejbiet importanti tal-effett tossiku fil-ġrieden u l-klieb wara dożagġ ripetut sa 9 xhur kienu s-sistema gastro-intestinali, ematopojetika, riproduttiva, skeletali u dentali, bil-Livelli ta' Ebda Effett Avvers Osservat (NOAEL) li kienu bejn wieħed u ieħor ekwivalenti għal jew inqas mill-espożizzjoni umana fid-doża klinika tal-bidu rakkomandata (fuq il-baži tal-livelli ta' AUC).

Riskju ta' kanċer

Ma sarux studji tar-riskju ta' kanċer b'axitinib.

Effett tossiku fuq il-ġeni

Axitinib ma kienx mutaġeniku jew klastoġeniku f'testijiet konvenzjonali tal-effett tossiku fuq il-ġeni *in vitro*. *In vitro*, giet osservata żieda sinifikanti fil-poliplojdi f'koncentrazzjonijiet > 0.22 µg/mL, u *in vivo*, giet osservata żieda fl-eritroċiti polikromatiċi mikronukleati bil-Livell tal-Ebda Effett Avvers Osservat (NOEL) li kien 69 darba oġhla mill-espożizzjoni umana mistennija. Is-sejbiet tal-effett

tossiku fuq il-ġeni mhumiex meqjusa klinikament relevanti fil-livelli ta' espożizzjoni osservati fil-bniedem.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Is-sejbiet relatati ma' axitinib fit-testikoli u l-epididimi kienu jinkludu tnaqqis fil-piż tal-organu, atrofiya jew degenerazzjoni, tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ġerminali, ipospermja jew forom anormali tal-isperma, u tnaqqis fid-densità u fl-għadd tal-isperma. Dawn is-sejbiet ġew osservati fil-ġrieden f'livelli ta' espożizzjoni bejn wieħed u ieħor 12-il darba l-espożizzjoni umana mistennija u fil-klieb f'livelli ta' espożizzjoni taħt l-espożizzjoni umana mistennija. Ma kien hemm l-ebda effett fuq it-tgħammir jew il-fertilità fil-ġrieden maskili f'livelli ta' espożizzjoni bejn wieħed u ieħor 57 darba oghla mill-espożizzjoni mistennija fil-bniedem. Is-sejbiet fil-ġrieden femminili kienu jinkludu sinjali ta' maturità sesswali ttardjata, tnaqqis jew assenza ta' corpora lutea, tnaqqis fil-piżijiet tal-utru u atrofiya tal-utru f'espożizzjonijiet bejn wieħed u ieħor ekwivalenti għall-espożizzjoni mistennija fil-bniedem. Tnaqqis fil-fertilità u l-vijabilità tal-embriju ġew osservati fil-ġrieden femminili fid-dożi kollha ttestjati, f'livelli ta' espożizzjoni bl-inqas doża bejn wieħed u ieħor 10 darbiet l-espożizzjoni mistennija fil-bniedem.

Il-ġrieden tqal esposti għal axitinib urew inċidenza miżjuda ta' malformazzjonijiet tal-*cleft palate* u varjazzjonijiet skeletali, inkluża ossifikazzjoni ttardjata, f'livelli ta' espożizzjoni inqas mill-espożizzjoni mistennija fil-bniedem. Ma twettqux studji tal-effett tossiku fuq l-iżvilupp fil-perjodu madwar it-twelid u wara t-twelid.

Sejbiet ta' effett tossiku f'animali immaturi

Ġiet osservata reversible physeal dysplasia fi ġrieden u klieb mogħtija axitinib għal mill-inqas xahar f'livelli ta' espożizzjoni bejn wieħed u ieħor sitt darbiet oghla mill-espożizzjoni umana mistennija. Ġew osservati karje dentali parzjalment riversibbli fi ġrieden ittrattati għal aktar minn xahar f'livelli ta' espożizzjoni simili għall-espożizzjoni umana mistennija. Effetti tossiċi oħrajn ta' thassib potenzjali għal pazjenti pedjatriċi ma ġewx evalwati f'animali ġovenili.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose
Lactose monohydrate
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

Il-kisja b'rita tal-pillola:

Hypromellose 2910 (15 mPa·s)
Titanium dioxide (E171)
Lactose monohydrate
Triacetin (E1518)
Iron oxide red (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

Folja tal-aluminju/aluminju li fiha 14-il pillola miksija b'rita. Kull pakkett fih 28 jew 56 pillola miksija b'rita.

Flixxun tal-HDPE b'dessikant tal-ġel tas-silika u għatu tal-polypropylene li fih 180 pillola miksija b'rita.

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

Folja tal-aluminju/aluminju li fiha 14-il pillola miksija b'rita. Kull pakkett fih 28 jew 56 pillola miksija b'rita.

Flixxun tal-HDPE b'dessikant tal-ġel tas-silika u għatu tal-polypropylene li fih 60 pillola miksija b'rita.

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

Folja tal-aluminju/aluminju li fiha 14-il pillola miksija b'rita. Kull pakkett fih 28 jew 56 pillola miksija b'rita.

Flixxun tal-HDPE b'dessikant tal-ġel tas-silika u għatu tal-polypropylene li fih 60 pillola miksija b'rita.

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

Folja tal-aluminju/aluminju li fiha 14-il pillola miksija b'rita. Kull pakkett fih 28 jew 56 pillola miksija b'rita.

Flixxun tal-HDPE b'dessikant tal-ġel tas-silika u għatu tal-polypropylene li fih 60 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/12/777/001

EU/1/12/777/002

EU/1/12/777/003

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/12/777/007

EU/1/12/777/008

EU/1/12/777/009

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/12/777/004

EU/1/12/777/005

EU/1/12/777/006

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/12/777/010

EU/1/12/777/011

EU/1/12/777/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 3 ta' Settembru 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Mejju 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medikini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Germany

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-reqwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola
56 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/001 28 pillola
EU/1/12/777/002 56 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

180 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 3 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola
56 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/007 28 pillola
EU/1/12/777/008 56 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 3 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

60 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola
56 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/004 28 pillola
EU/1/12/777/005 56 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

60 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 7 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola
56 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/010 28 pillola
EU/1/12/777/011 56 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 7 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 7 mg axitinib.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

60 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/777/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Inlyta 7 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Inlyta 1 mg pilloli miksijin b'rita

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita
axitinib

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Inlyta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Inlyta
3. Kif għandek tiehu Inlyta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Inlyta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Inlyta u għalxiex jintuża

Inlyta hija medicina li fiha s-sustanza attiva axitinib. Axitinib inaqqas il-provvista tad-demmm lejn it-tumur u jnaqqas il-veloċità tat-tkabbir tal-kanċer.

Inlyta huwa indikat għat-trattament ta' kanċer avanzat tal-kliewi (karċinoma taċ-ċelloli renali avanzata) fl-adulti, meta medicina oħra (li tissejjah sunitinib jew ċitokina) ma tibqax twaqqaf il-marda milli tavvanza.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif taħdem din il-medicina jew għalfejn din il-medicina giet preskritta lilek, staqsi lit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Inlyta

Tiħux Inlyta:

Jekk inti allergiku għal axitinib jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Inlyta:

- **Jekk għandek pressjoni għolja tad-demmm.**
Inlyta jista' jgħollilek il-pressjoni tad-demmm tiegħek. Huwa importanti li tiċċekkja l-pressjoni tad-demmm tiegħek qabel tiehu din il-medicina, u regolarment meta tkun qed teħodha. Jekk għandek pressjoni għolja tad-demmm (pressjoni għolja), tista' tiġi ttrattat b'medicini li jnaqqsu l-

pressjoni tad-demmm. It-tabib tiegħek għandu jiżgura li l-pressjoni tad-demmm tiegħek tkun taħt kontroll qabel ma jinbeda t-trattament b'Inlyta, u waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'din il-medicina.

- **Jekk għandek problemi fil-glandola tat-tirojda.**

Inlyta jista' jikkawża problemi fil-glandola tat-tirojda. Għid lit-tabib tiegħek jekk tegħja aktar faċilment, ġeneralment thoss aktar bard minn persuni oħrajn, jew jekk il-vuċi tiegħek titqawwa waqt li tiehu din il-medicina. Il-funzjoni tat-tirojda tiegħek għandha tiġi ċċekkjata qabel ma tiehu Inlyta u b'mod regolari meta tkun qed tiehdu. Jekk il-glandola tat-tirojda tiegħek mhijiex tipproduċi biżżejjed ormon tat-tirojda qabel, jew matul it-trattament b'din il-medicina, għandek tiġi ttrattat b'sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojda.

- **Jekk kellek problema riċenti b'emboli fil-vini u fl-arterji tiegħek (tipi ta' vini tad-demmm), inklużi puplesija, attakk tal-qalb, emboliżmu jew trombozi.**

Sejjah għall-ghajjnuna tal-emergenza minnufih u ċempel lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal uġiġh jew pressjoni fis-sider; uġiġh f'dirġhajk, dahrek, għonqok jew fix-xedaq tiegħek; nuqqas ta' nifs; torqodlok jew thoss dgħufija fuq naħa waħda ta' ġismek; diffikultajiet biex titkellem; uġiġh ta' ras; bidliet fil-vista; jew sturdament matul it-trattament b'din il-medicina.

- **Jekk tbat i minn problemi ta' fsada.**

Inlyta jista' jżidlek il-probabilità ta' fsad. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi fsada, qed tisgħol id-demmm jew għandek sputum bid-demmm waqt il-kura b'din il-medicina.

Jekk għandek jew kellek aneurizmu (tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina) jew tiċrita f'ħajt ta' vina.

- **Jekk matul it-trattament b'din il-medicina jaqbdlek uġiġh sever fl-istonku (fl-addome) jew uġiġh fl-istonku li ma jiqafx.**

Inlyta jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp ta' toqba fl-istonku jew fl-intestini jew ta' formazzjoni ta' fistula (passaġġ anormali qisu tubu minn kavità tal-ġisem għal oħra jew il-ġilda). Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh sever fl-addome matul it-trattament b'din il-medicina.

- **Jekk ser tagħmel operazzjoni jew jekk għandek ferita li ma fiqitx.**

It-tabib tiegħek għandu jwaqqaf Inlyta tal-inqas 24 siegħa qabel l-operazzjoni tiegħek billi dan jista' jaffettwa l-fejqaq tal-ferita. It-trattament tiegħek b'din il-medicina għandu jkompli meta l-ferita tkun fieqet b'mod adegwat.

- **Jekk matul it-trattament b'din il-medicina, ikollok sintomi bħal uġiġh ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet, jew bidliet fil-vista bi pressjoni għolja tad-demmm jew mingħajrha.**

Sejjah għall-ghajjnuna ta' emergenza minnufih u ċempel lit-tabib tiegħek. Dan jista' jkun effett sekondarju newroloġiku rari msejjah is-sindrome ta' enċefalopatija posterjuri riversibbli.

- **Jekk għandek problemi fil-fwied.**

It-tabib tiegħek għandu jagħmillek testijiet tad-demmm sabiex jiċċekka l-funzjoni tal-fwied tiegħek qabel u matul it-trattament b'Inlyta.

- **Jekk matul it-trattament b'din il-medicina jkollok sintomi bħal għeja eċċessiva, nefħa fl-addome, fir-riglejn jew fl-għekiesi, qtugh ta' nifs, jew vini mqabbza 'l barra fl-għonq.**

Inlyta jista' jżid ir-riskju ta' żvilupp ta' avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb. It-tabib tiegħek għandu jissorveljak perjodikament għal sinjali jew sintomi ta' avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb matul it-trattament b'axitinib.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Inlyta mhuwiex rakkomandat għal persuni taħt it-18-il sena. Din il-medicina ma gietx studjata fit-tfal u l-adolesxenti.

Mediċini oħra u Inlyta

Ċerti mediċini jistgħu jaffettwaw lil Inlyta, jew jigu affettwati minnu. Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiehu xi mediċina oħra, inklużi mediċini oħra mingħajr riċetta, vitamini u mediċini tal-ħxejjex. Il-mediċini elenkati f' dan il-fuljett jistgħu ma jkunux l-uniċi li jistgħu jinteraġixxu ma' Inlyta.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji b'Inlyta:

- ketoconazole jew itraconazole, użati għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali;
- clarithromycin, erythromycin jew telithromycin, antibijotiċi użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batterjali;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir jew saquinavir, użati għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-HIV/AIDS;
- nefazodone, użat għat-trattament tad-depressjoni.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Inlyta:

- rifampicin, rifabutin jew rifapentin, użati għat-trattament tat-tuberkulożi (TB);
- dexamethasone, mediċina sterojde mogħtija bir-riċetta għal bosta kondizzjonijiet differenti, inkluż mard serju;
- phenytoin, carbamazepine jew phenobarbital, antiepilettiċi użati sabiex iwaqqfu l-aċċessjonijiet jew fits
- St. John's worth (*Hypericum perforatum*), prodott magħmul mill-ħxejjex użat għat-trattament tad-dipressjoni.

M'għandekx tiehu dawn il-mediċini matul it-trattament tiegħek b'Inlyta. Jekk qed tiehu xi waħda minnhom, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini, jibdel id-doża ta' Inlyta, jew jagħtik mediċina differenti.

Inlyta jista' jżid l-effetti sekondarji assoċjati ma' theophylline, użata għat-trattament tal-ażma jew mard ieħor tal-pulmun.

Inlyta ma' ikel u xorb

Tihux din il-mediċina mal-grejpрут jew mal-meraq tal-grejpfruit, peress li jistgħu jżidu l-probabilità ta' effetti sekondarji.

Tqala u treddiġh

- Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.
- Inlyta jista' jagħmel hsara lil tarbija fil-ġuf jew lil tarbija li qed terda'.
- Tihux din il-mediċina matul it-tqala. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma teħodha jekk inti tqala jew tista' tinqabad tqala.
- Uża metodu ta' kontraċezzjoni affidabbli waqt li tiehu Inlyta u sa ġimgħa wara l-aħħar doża ta' din il-mediċina, sabiex tevita t-tqala.
- Treddax matul it-trattament b'Inlyta. Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek għandu jiddiskuti miegħek jekk twaqqaqx it-treddiġh jew inkella t-trattament b'Inlyta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk thoss sturdament u/jew thoss gheja matul it-trattament b'Inlyta, oqgħod partikolarment attent meta ssuq jew thaddem magni.

Inlyta fih il-lactose

Jekk it-tabib qallek li ma tittollerax ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Inlyta fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Inlyta

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermer tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg darbtejn kuljum. Imbagħad, it-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża tiegħek skont kif tittollera t-trattament b'Inlyta.

Ibla' l-pilloli shaħ mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Hu d-doži ta' Inlyta bejn wiehed u iehor 12-il siegħa 'l bogħod minn xulxin.

Jekk tiehu Inlyta aktar milli suppost

Jekk bi żball tiehu aktar pilloli jew doża oghla milli suppost, ikkuntattja lil tabib għal parir minnufih. Jekk ikun possibbli, uri lit-tabib il-pakkett, jew dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Inlyta

Hu d-doża li jmiss fil-ħin regolari tiegħek. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tirremetti filwaqt li qed tiehu Inlyta

Jekk tirremetti, m'għandhix tittiehed doża oħra. Id-doża preskritta li jmiss għandha tittiehed fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tiehu Inlyta

Jekk ma tistax tiehu din il-medicina kif qallek it-tabib jew thoss li m'għandekx bżonnha aktar, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ċerti effetti sekondarji jistghu jkunu serji. Trid tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin (ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Inlyta"):

- **Avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-qalb.** Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok għeja eċċessiva, nefha fl-addome, fir-riglejn jew fl-għekiesi, qtugh ta' nifs, jew vini mqabbża 'l barra fl-għonq.
- **Emboli fil-vini u l-arterji tiegħek (tipi ta' vini tad-demmm), inklużi puplesija, attakk tal-qalb, emboliżmu jew trombozi.** Sejjah għall-għajnuna ta' emergenza minnufih u ċempel lit-

tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal uġiġh jew pressjoni f'sidrek; uġiġh f'dirgħajk, dahrek, għonqok jew fix-xedaq tiegħek; nuqqas ta' nifs; torqodlok jew thoss dgħufija f'naha waħda ta' ġismek; diffikultajiet biex titkellem; uġiġh ta' ras; bidliet fil-vista; jew sturdament.

- **Fsada.** Ghid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi jew problema serja ta' fsada waqt il-kura b'Inlyta: ippurgar iswed b'konsistenza li twehhel, sogħla bid-demm jew sputum bid-demm, jew bidla fis-stat mentali tiegħek..
- **Toqba fl-istonku jew fl-intestini jew formazzjoni ta' fistula (passaġġ anormali qisu tubu minn kavità tal-ġisem għal ohra jew il-ġilda).** Ghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh sever fl-addome.
- **Żieda severa fil-pressjoni tad-demm (križi ipertensiva).** Ghid lit-tabib tiegħek jekk għandek pressjoni għolja hafna tad-demm, uġiġh ta' ras sever, jew uġiġh sever f'sidrek.
- **Nefha riversibbli tal-moħħ (sindrome ta' enċefalopatija posterjuri riversibbli).** Sejjah għall-għajnuna ta' emerġenza minnufih u ċempel lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal uġiġh ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet, jew bidliet fil-vista bi pressjoni għolja tad-demm jew mingħajrha.

Effetti sekondarji ohra b'Inlyta jistghu jinkludu:

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- Pressjoni għolja tad-demm, jew zidiet fil-pressjoni tad-demm
- Dijarea, thossok jew tkun marid (nawsja jew rimettar), uġiġh fl-istonku, indigestjoni, uġiġh fil-ħalq, l-ilsien jew fil-grizmejn, stitikezza
- Qtuġh ta' nifs, sogħla, ħanqa
- Nuqqas ta' enerġija, sensazzjoni ta' dgħufija jew għeja
- Glandola tat-tirojde mhux attiva bħas-soltu (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek)
- Ħmura u nefha tal-pali tal-idejn jew tal-qieġh tas-saqajn (sindrome ta' id-sieq), raxx fuq il-ġilda, nixfa tal-ġilda
- Uġiġh fil-ġogi, uġiġh fl-idejn u fis-saqajn
- Telf tal-aptit
- Proteina fl-awrina (dan jista' jidher fit-testijiet tal-awrina tiegħek)
- Telf tal-piż
- Uġiġh ta' ras, disturb tat-togħma jew telf tat-togħma

Komuni jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Deidratazzjoni (telf ta' fluwidi tal-ġisem)
- Insuffiċjenza tal-kliwi
- Gass, murliti, fsad mill-ħanek, fsad mir-rektum, sensazzjoni ta' hruq jew tingiż fil-ħalq
- Glandola tat-tirojde iperattiva (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek)
- Uġiġh fil-grizmejn jew irritazzjoni fl-immieher jew fil-grizmejn
- Uġiġh fil-muskoli
- Fsada mill-immieher
- Ħakk tal-ġilda, ħmura tal-ġilda, telf ta' xagħar
- Żanzin/hsejjes fil-widnejn (tinnitus)
- Tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demm (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek)
- Tnaqqis fin-numru ta' plejtlits tad-demm (ċelloli li jgħinu d-demm jagħqad) (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek)
- Preżenza ta' ċelloli ħomor tad-demm fl-urina (dan jista' jidher fit-testijiet tal-awrina tiegħek)
- Bidliet fil-livelli ta' sustanzi kimiċi/enzimi differenti fid-demm (dawn jistghu jidhru fit-testijiet tad-demm tiegħek)
- Żieda fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek)

- Nefha fl-addome, fir-riglejn jew fl-għekiesi, vini mqabbża 'l barra fl-għonq, għeja eċċessiva, qtugħ ta' nifs (sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb)
- Fistula (passaġġ anormali qisu tubu minn kavità tal-gisem għal ohra jew il-ġilda)
- Sturdament
- Infjammazzjoni tal-marrara

Mhux komuni jisgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demem (dan jista' jidher fit-testijiet tad-demem tiegħek)

Mhux magħrufa

- Tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina jew tiċrita f'ħajt ta' vina (anewriżmi u dissezzjonijiet tal-arterji).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Inlyta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja tal-fojl jew fuq il-flixxkun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina ma teħtieġx kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tuża l-ebda pakkett li jkun difettuż jew li juri sinjali ta' tbaġħbis.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Inlyta

- Is-sustanza attiva hi axitinib. Il-pilloli miksiya b'rita Inlyta jigu f'qawwiet differenti.
Inlyta 1 mg: kull pillola fiha 1 mg axitinib
Inlyta 3 mg: kull pillola fiha 3 mg axitinib
Inlyta 5 mg: kull pillola fiha 5 mg axitinib
Inlyta 7 mg: kull pillola fiha 7 mg axitinib
- Is-sustanzi l-ohra huma microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, 2910 (15 mPa·s), titanium dioxide (E171), triacetin (E1518), iron oxide red (E172). (ara sezzjoni 2 Inlyta fih il-lactose).

Kif jidher Inlyta u l-kontenut tal-pakkett

Inlyta 1 mg pilloli miksiyin b'rita huma ħomor, ovali u fuqhom hemm imnaqqax "Pfizer" fuq naħa u "1 XNB" fuq in-naħa l-ohra. Inlyta 1 mg jigi fi fliexken ta' 180 pillola u pakketti b'folji ta' 14- il pillola. Kull pakkett b'folji fih 28 pillola jew 56 pillola.

Inlyta 3 mg pilloli miksijin b'rita huma ħomor, tondi u fuqhom hemm imnaqqax "Pfizer" fuq naħa u "3 XNB" fuq in-naħa l-oħra. Inlyta 3 mg jiġi fi fliexken ta' 60 pillola u pakketti b'folji ta' 14- il pillola. Kull pakkett b'folji fih 28 pillola jew 56 pillola.

Inlyta 5 mg pilloli miksijin b'rita huma ħomor, triangolari u fuqhom hemm imnaqqax "Pfizer" fuq naħa u "5 XNB" fuq in-naħa l-oħra. Inlyta 5 mg jiġi fi fliexken ta' 60 pillola u pakketti b'folji ta' 14- il pillola. Kull pakkett b'folji fih 28 pillola jew 56 pillola.

Inlyta 7 mg pilloli miksijin b'rita huma ħomor, b'forma ta' djamant u fuqhom hemm imnaqqax "Pfizer" fuq naħa u "7 XNB" fuq in-naħa l-oħra. Inlyta 7 mg jiġi fi fliexken ta' 60 pillola u pakketti b'folji ta' 14- il pillola. Kull pakkett b'folji fih 28 pillola jew 56 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/ België /Belgien
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel. +356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161